

Deċiżjoni

Abbozz ta'

DEĊIŻJONI SKONT L-ARTIKOLU 45B, IS-SUBTAQSIMA 1 TAL-ATT DWAR IS-SUSTANZI KIMIĊI BIEX JIĠI RISTRETT IT-TQEGĦID FIS-SUQ TA' PRODOTTI LI FIHOM IN-NIKOTINA

Deċiżjoni

Skont l-Artikolu 45b, is-subartikoli 1 u 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013), il-Gvern jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq fil-Finlandja ta' boroż tan-nikotina b'doża ta' 20 mg jew aktar ta' nikotina għal kull borża. Borża tan-nikotina tfisser borża ta' doża waħda għall-użu orali li fiha n-nikotina (CAS 54-11-5 u/jew CAS 22083-74-5) jew taħlita li fiha komposti oħra tan-nikotina.

It-tqegħid fis-suq ifisser l-offerta, il-bejgħ jew it-tqegħid għad-dispożizzjoni b'xi mod ieħor matul negozju.

Din il-projbizzjoni ma tapplikax għal prodotti li huma kkunsidrati bħala prodotti mediċinali skont it-tifsira tal-Att dwar il-Mediċini (395/1987).

Validità tad-Deċiżjoni

Id-Deċiżjoni tidhol fis-sehħ hekk kif tiġi nnotifikata, jiġifieri fis-seba' jum wara li l-avviż tad-Deċiżjoni jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-Gvern (www.XXX.fi). L-avviż ġie ppubblikat fi xx.xx.xxxx, għalhekk id-Deċiżjoni se tidhol fis-sehħ fi xx.xx.xxxx.

Id-Deċiżjoni hija valida sakemm jingħata avviż ieħor.

Raġunament

Sfond

Il-boroż tan-nikotina huma prodotti li jixbħu t-tabakk għall-użu orali msemmija fl-Artikolu 2, is-subartikolu 12 tal-Att dwar it-Tabakk (549/2016). Il-boroż tan-nikotina fihom in-nikotina li tiġi estratta mill-pjanta tat-tabakk jew prodotta sintetikament, u ċ-ċelluloża u ingredjenti oħra, bħal dolċifikanti. Il-boroż tan-nikotina ma fihomx tabakk.

Fil-Finlandja, l-Aġenzija Finlandiża għall-Mediċini (FIMEA) preċedentement ikklassifikat il-boroż tan-nikotina bħala prodotti mediċinali. FIMEA qieset li l-boroż tan-nikotina jissodisfaw id-definizzjoni ta' prodott mediċinali bbażata fuq l-effett farmakoloġiku tan-nikotina. Il-klassifikazzjoni bħala prodotti mediċinali fessret li l-boroż tan-nikotina ma setgħux jinbiegħu fil-Finlandja mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Att dwar il-Mediċini (395/1987), u l-importazzjoni ta' boroż tan-nikotina kienet ristretta wkoll skont l-Att dwar il-Mediċini. Għalhekk, il-boroż tan-nikotina ma kinux disponibbli għall-bejgħ fil-Finlandja fil-passat, hlief għall-prodotti li għalihom ingħatat liċenzja farmaċewtika. Bl-istess mod, il-prodotti li fihom aktar minn erba' milligrammi ta' nikotina ġew ittrattati bħala mediċini bir-riċetta u ma setgħux jiġu importati mingħajr riċetta.

Fl-4 ta' April 2023, il-FIMEA ħabbret li kienet biddlet l-interpretazzjoni tagħha tal-boroż tan-nikotina u kienet ikkonkludiet li l-boroż tan-nikotina ma kinux jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Att dwar il-Mediċini sakemm ma jkunux ġew kummerċjalizzati speċifikament għal skop

Deċiżjoni

Abbozz ta'

medicinali jew ma jkunx jista' jintwera mod ieħor li tipikament jintużaw bħala prodott medicinali. Bħala riżultat tal-bidla fl-interpretazzjoni minn FIMEA, id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar it-Tabakk u l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013) biss japplikaw għall-boroż tan-nikotina.

Konsegwentement, il-boroż tan-nikotina bhalissa jistgħu jinbiegħu fil-Finlandja mingħajr liċenzja għall-bejgħ bl-imnut. L-Att dwar it-Tabakk lanqas ma jimponi limiti fuq, pereżempju, il-kontenut ta' nikotina fil-boroż tan-nikotina.

Peress li l-FIMEA bidlet l-interpretazzjoni tagħha tal-boroż tan-nikotina, ir-reklamar ta' dawn il-prodotti online żdied, minkejja l-fatt li l-kummerċjalizzazzjoni ta' sostituti tat-tabakk hija pprojbita skont l-Att dwar it-Tabakk fis-seħħ. L-importazzjonijiet tal-boroż tan-nikotina żdiedu b' mod sinifikanti, u l-prodotti diġà qed jinbiegħu fi mħażen tal-merċa, kjoskijiet u stazzjonijiet tas-servizz. Skont l-informazzjoni fil-media, mill-inqas xi bejjiegħa bl-imnut offrew biss għall-bejgħ boroż tan-nikotina b'kontenut ta' nikotina li ma jaqbiżx ċertu limitu, eż. 16-il milligramma għal kull gramma. Min-naħa l-oħra, skont l-informazzjoni li waslet minghand l-Aġenzija Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi (TUKES), boroż tan-nikotina aktar b'saħħithom ġew innotifikati wkoll lill-Aġenzija f'konformità mal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi. Skont Tukes, il-piżijiet tal-boroż tan-nikotina li jistgħu jiġu ordnati online varjaw bejn 0.3 u 1.3 grammi. Skont studju Ġermaniż, il-boroż jista' jkun fihom sa 50 mg ta' nikotina, iżda abbażi ta' tfittxijiet online mwettqa mit-TUKES, hemm indikazzjonijiet li doża waħda jista' jkun fiha sa 100 mg ta' nikotina.

Fl-14 ta' Ġunju 2023, it-TUKES harġet deċiżjoni interim skont l-Artikolu 45b, is-subartikolu 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (numru tar-reġistru 6287/00.00.01/2023), li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq Finlandiż ta' boroż tan-nikotina li fihom 20 milligramma jew aktar ta' nikotina. Id-deċiżjoni hija bbażata b' mod partikolari fuq il-ħtieġa li t-tfal u l-adolexxenti jiġu protetti mill-avvenenament bin-nikotina. Fid-deċiżjoni tagħha, it-TUKES qieset li l-boroż li fihom 20 milligramma jew aktar ta' nikotina jistgħu jkunu ta' riskju serju għat-trabi u t-tfal żgħar skont it-tifsira tal-Artikolu 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Skont l-Artikolu 45b, is-subartikolu 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, deċiżjoni interim maħruġa mit-TUKES tiġi riferuta mingħajr dewmien lill-Gvern għal deċiżjoni.

Leġiżlazzjoni

Skont l-Artikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, l-għan tal-Att huwa li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn perikli u ħsarat ikkawżati minn sustanzi kimiċi. Skont l-Artikolu 2 tal-Att, l-Att jipprevedi l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar is-sustanzi kimiċi u ċerti obbligi nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi. Il-boroż tan-nikotina jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi u huma definiti bħala taħlitiet li fihom in-nikotina u sustanzi oħra abbażi tal-Artikolu 6, is-subartikolu 2 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Skont l-Artikolu 45, is-subartikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, il-Kapitolu 7 tal-Att (*Superviżjoni*) japplika għas-superviżjoni għajr is-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi. Skont is-subartikolu 2 tal-Artikolu 45, b' deroga mis-subartikolu 1, l-Artikolu 45a u s-subartikolu 3 tal-Artikolu 45b japplikaw għas-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi. Skont l-Artikolu 45, is-subartikolu 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar is-Sorveljanza tas-Suq japplikaw għas-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi, dment li ma jkunx previst mod ieħor fl-Att imsemmi. Għall-finijiet tal-Att, "prodott" skont it-tifsira tal-Att dwar is-Sorveljanza tas-Suq

Deċiżjoni

Abbozz ta'

jitqies bħala sustanza kimika, oġġett li jkun fih sustanza kimika jew oġġett ittrattat, u “operatur ekonomiku” tfisser entità li skont it-tifsira tal-Att jew tal-leġizlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar is-sustanzi kimiċi timmanifattura, jew timporta, tqiegħed fis-suq, tesporta, taħzen, tippakkja jew tidistribwixxi prodott innifsu jew fir-rwol ta' rappreżentant uniku.

Skont l-Artikolu 45, is-subartikolu 4 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, meta jittiehdu miżuri għas-sorveljanza tas-suq ta' sustanzi kimiċi fir-rigward ta' operatur ekonomiku, id-definizzjonijiet tat-tqegħid fis-suq u, fil-każ ta' prodotti bijoċidali, it-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq, huma rregolati mil-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Madankollu, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali awtorizzati fuq livell nazzjonali jfisser it-tqegħid fis-suq fil-Finlandja.

L-Artikolu 45b, is-subartikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi jipprevedi li, sa fejn sustanza kimika ma tkunx ristretta fir-Regolament REACH, il-Gvern jista', permezz tad-deċiżjoni tiegħu, jirrestringi jew jipprojbixxi għal perjodu limitat jew sakemm jagħti avviż ieħor dwar il-manifattura, l-importazzjoni, it-tqegħid fis-suq jew inkella t-tqegħid għad-dispożizzjoni, l-esportazzjoni, l-użu jew trattament simili ieħor ta' sustanza kimika jew oġġett li jkun fih sustanza kimika, u jista' jimponi restrizzjonijiet u kundizzjonijiet operattivi jekk l-użu tas-sustanza kimika jew tal-oġġett li jkun fih is-sustanza kimika jinstab li jikkawża ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

Is-subartikolu 3 jipprevedi li jekk il-prevenzjoni ta' ħsara jew periklu msemmija fis-subartikolu 1 tirrikjedi azzjoni urgenti, l-Aġenzija Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi tista' temporanjament timponi l-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet meħtieġa. F'każijiet bħal dawn, il-kwistjoni tiġi riferuta mingħajr dewmien lill-Gvern għal deċiżjoni.

Skont il-hidma preparatorja għall-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (HE 38/2013 vp), sustanza kimika li tikkawża ħsara jew periklu serju tista' tiġi kklassifikata bħala perikoluża jew tista' tkun sustanza kimika li l-użu speċifiku tagħha jikkawża ħsara jew periklu serju, anke jekk il-klassifikazzjoni ma tqisx dan.

Periklu serju jew ħsara lis-saħħa tal-bniedem

Kif iddikjarat TURKES fid-deċiżjoni interim tagħha, il-boroż tan-nikotina joħolqu riskju ta' avvelenamenti aċċidentali u jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, speċjalment għat-trabi u t-tfal żgħar.

In-nikotina għandha effetti tossiċi akuti jekk tinbela' jew meta ammonti kbar minnha jiġu f'kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn. Boroż tan-nikotina b'saħħithom jistgħu jikkawżaw ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem, peress li meta jinbelghu, il-boroż tan-nikotina jistgħu jikkawżaw avvelenament min-nikotina li jista' saħansitra jkun ta' theddida għall-ħajja. Il-boroż tan-nikotina jistgħu jkunu perikolużi b'mod speċjali għat-tfal żgħar u għat-trabi, iżda doži għoljin ta' nikotina jistgħu jikkawżaw ukoll avvelenament fl-adulti.

Fid-deċiżjoni tiegħu, l-TURKES irreferiet għall-klassifikazzjoni tal-periklu skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li

Deċiżjoni

Abbozz ta'

jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament CLP). In-nikotina hija fil-klassi ta' periklu "Tossika Akuta" fl-Anness VI tar-Regolament CLP. 2, H300 "Fatali jekk jinbela" (ATE= 5 mg/kg bw). Abbażi tal-ATE ta' nikotina, it-TUKES stmat li borża waħda li fiha 50 milligramma ta' nikotina tista' tkun fatali għal tfal li jiżnu 10 kg jekk in-nikotina kollha fil-borża tiġi assorbita meta tinbela'. Il-limitu tan-nikotina stabbilit mit-TUKES (20 mg/pouch) jinkludi fattur ta' sikurezza ta' darbtejn u nofs il-valur tal-ATE għat-tfal żgħar.

L-aromatizzanti tal-boroż tan-nikotina mhumiex regolati, u hafna mit-togħmiet tal-boroż tan-nikotina huma mfassla b' mod partikolari biex jattiraw lil utenti żgħażaġh u jistgħu jħajru wkoll lil tfal żgħar. Il-boroż tan-nikotina huma disponibbli pereżempju f' togħmiet tal-frott, tal-likorizja u tal-kola. Il-prodotti huma ppakkjati wkoll f' kaxxi b' dehra attraenti, li jistgħu jikkawżaw aktar interess fil-prodotti anke fost tfal żgħar hafna. Għalhekk hemm riskju li t-tfal jibilgħu boroż tan-nikotina u jisfaw avvelenati min-nikotina, li jista' jikkawża hsara serja għas-saħħa u saħansitra mewt.

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq u l-fatturi stabbiliti fid-deċiżjoni tat-TUKES, il-Gvern iqis li s-saħħa tal-popolazzjoni, speċjalment dik tat-tfal żgħar, tista' tkun esposta għal riskju serju skont it-tifsira tal-Artikolu 45b, is-subartikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi jekk fis-suq ikun hemm boroż tan-nikotina b' doża ta' 20 mg jew aktar ta' nikotina. Il-Gvern iqis li t-tqegħid fis-suq ta' tali boroż tan-nikotina għandu jkun ipprobit.

Notifika

L-għadd ta' individwi koperti b' din id-Deċiżjoni mhuwiex magħruf u din id-Deċiżjoni hija nnotifikata bħala servizz permezz ta' pubblikazzjoni. L-informazzjoni dwar il-pubblikazzjoni tad-Deċiżjoni se tithabbar fin-network ta' data pubblika fuq is-sit web tal-Gvern www.XXXX.fi.

In-notifika ta' din id-Deċiżjoni titqies li saret fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi hawn fuq, preċiżament fuq is-sit web tal-Gvern.

Dikjarazzjonijiet

XXXXXX

Appelli

Abbażi tal-Artikolu 8 tal-Att dwar il-Proċedimenti fi Kwistjonijiet Amministrattivi (808/2019), din id-Deċiżjoni tista' tiġi appellata quddiem il-Qorti Amministrattiva Suprema.

Fl-interess pubbliku, l-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni ma tistax tiġi posposta u d-Deċiżjoni għandha tiġi rrispettata minkejja kwalunkwe appell (l-Artikolu 122 tal-Att dwar il-Proċedimenti fi Kwistjonijiet Amministrattivi).

Dispożizzjonijiet applikabbli

L-Artikoli 1, 6, 45 u t-Taqsima 45b, is-subartikoli 1 u 3, tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013)

L-Artikolu 34, is-subartikolu 1, l-artikoli 54, 55 u 62 tal-Att dwar il-Proċedura Amministrattiva (434/2003)

Deċiżjoni

Abbozz ta'

L-Att dwar il-Proċedimenti fi Kwistjonijiet Amministrattivi (808/2019), l-Artikolu 8, is-subartikolu 1, u l-Artikolu 122, is-subartikolu 3, il-paragrafu 3

Informazzjoni addizzjonali

Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja XXX